



Ф01-НФ-СОП III-06-08100-001_01

Декларация уполномоченного лица о соответствии продукции

№ НФ-1456/14.09.2021

Торговое наименование лекарственного средства	Гидрокортизон
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, дозировка, фасовка, форма выпуска	Гидрокортизон, мазь для наружного применения, 1% (туба) 10г x 1 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	P N001130/01
Номер серии (партии)	120921
Партия (количество упаковок)	Произведено: 74 664 Использовано для контроля: 64 Выпущено в ГО: 74 600
Производитель	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Лицензия №	00090-ЛС
Адрес производственной площадки, тел, факс	Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8(831)278-80-88/430-72-13
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	Паспорт № 314994, 13.09.2021
Соответствует требованиям НД	P N001130/01-180615, изм. №1,2,3
Дата производства	03.09.2021
Срок годности	09.2024

Я, Донцова Ирина Борисовна, Уполномоченное лицо для собственной продукции
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства и требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP).
Все необходимые проверки и испытания были проведены.


(подпись уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

15. 09. 2021
Дата _____



АО «Нижфарм»
ул. Салганская, д.7, Бокс №459,
г. Нижний Новгород, Россия,
603950

тел. +7 (831) 278 80 88
факс +7 (831) 430 72 13
med@stada.ru
www.stada.ru

Московское представительство
АО «Нижфарм»
ул. Пресненская набережная, д.6,
стр.2, деловой комплекс
«Империya», ММДЦ «Москва-Сити»,
г. Москва, Россия, 123112

тел.+7 (495) 797 31 10
факс +7 (495) 797 31 11
moscow@stada.ru
www.stada.ru

Подтверждение записи в АИС Росздравнадзора о вводе в гражданский оборот

№ ID	Дата подтверждения
3338791	15. 09. 2021

STADA

ПАСПОРТ № 314 994

Гидрокортизон мазь для наружного применения 1%

Наименование продукции по НД

Reg. № P N001130/01

№ серии 120921

Количество упаковок 74 664 ШТ

Дата произв. 03.09.2021

Срок годности (лет) 3,0

Годеи до 09.2024

Испытания проведены по P N001130/01-180615, изм. №1, 2, 3

Наименование и номер НД

№	Наимен. показателей	Ед. изм.	Норма по НД	Результаты испытаний
1	Описание	-	Мазь от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета.	Мазь белого с желтоватым оттенком цвета.
2	Подлинность ВЭЖХ	-	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме исп. р-ра должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме станд. р-ра	Соответствует
3	Подлинность (р-ция с серной кислотой)	-	Появление красновато-коричневого окрашивания с зеленой флюоресценцией.	Соответствует
4	Масса содержимого упаковки	г	Не менее 10	10
5	pH	-	От 5,0 до 7,0	6.6
6	Размер частиц	мкм	Не более 75	44.6
7	Метилпарагидроксибензоат	%	От 0,064 до 0,096	0.088
8	Пропилпарагидроксибензоат	%	От 0,016 до 0,024	0.020
9	Кол. определение гидрокортизона ацетата	мг	От 9,0 до 11,0	10.7
10	Микробиологическая чистота	-	ГФ РФ Категория 2	Соответствует
11	Упаковка	-	По 10 г в тубы алюминиевые или в тубы полиэтиленовые ламинатные. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10г в тубу алюминиевую. Туба вместе с инструкцией по мед. применению в пачке картонной
12	Маркировка	-	Первичная упаковка. На тубе указывают наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», фармакотерапевтическую группу, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование производителя, адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, перечень вспомогательных веществ, массу препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», фармакотерапевтическую группу, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов	Первичная упаковка. На тубе указаны наименование производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», фармакотерапевтическая группа, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны наименование производителя, адрес, телефон, факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, наименование и содержание действующего вещества в 1 г препарата, перечень вспомогательных веществ, масса препарата в тубе в граммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», фармакотерапевтическая группа, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, нанесены средства идентификации для



мониторинга движения лекарственных
препаратов

Хранение: При температуре не выше 20°C.



Заключение Соответствует требованиям Р N001130/01-180615, изм. №1, 2, 3

Начальник отдела контроля качества

подпись

О.И.Седова
ФИО

Дата выпуска 13-Сентябрь-2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.10.2021 12:53»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.09.2021	Гидрокортисон: мазь для наружного применения 1% 1 шт. (10 г), тубы (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм")	Россия	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия	Р N001130/01-180615; Изм. №1 к Р N001130/01-180615; Изм. №2 к Р N001130/01-180615; Изм. №3 к Р N001130/01-180615	АО "Нижфарм"	120921	-